



薬生発 0831 第 17 号
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品等の条件付き承認に係る添付文書等の記載要領の改正について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」(令和元年法律第 63 号)により、改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 14 条第 5 項及び第 23 条の 2 の 5 第 5 項に規定する医薬品(体外診断用医薬品を除く。)、医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医薬品等」という。)に係る条件付き承認制度が施行されることになりました。これに伴い、医薬品等の添付文書等の記載要領の一部を下記のとおり改正するとともに、併せて再生医療等製品の添付文書の記載要領の一部も下記のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係事業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

記

1. 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別添第 3 のカ. を次のように改める。

カ. 規制区分

毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。

2. 「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」(平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知)の別紙 3. の(3)を次のように改める。

(3) 類別及び一般的名称等

平成 16 年厚生労働省告示第 298 号（以下「クラス分類告示」という。）により示される医療機器の一般的名称、JMDN コード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。

3. 「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について」（平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310006 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添(5)を次のように改める。

(5) 一般的名称等

体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。シリーズ品は、シリーズの一般的名称及び各構成製品の一般的名称を併せて記載すること。また、条件付き承認された体外診断用医薬品の場合にはその旨を記載すること。

4. 「再生医療等製品の添付文書の記載要領について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙 3. の(3)を次のように改める。

(3) 類別及び一般的名称等

承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称及び条件及び期限付承認された場合にはその旨を記載すること。

なお、一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であって、該当する一般的名称が複数になる場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。

(参考：改正後全文)
(令和2年8月31日最終改正)

薬生発 0608 第1号
平成29年6月8日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領について

標記については、平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」及び同第607号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（これらを「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところですが、医療の進歩や高齢化、IT技術の進歩など、医療を取り巻く状況が大きく変化していることから、添付文書等について、より理解し易く活用し易い内容にするため、今般、別添のとおり「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品の添付文書等に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

1 本記載要領の要点

- (1) 旧局長通知に含まれる「原則禁忌」及び「慎重投与」の廃止、並びに「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設等、添付文書等の項目・構造を見直したこと。
- (2) 項目の通し番号を設定し、「警告」以降の全ての項目に番号を付与し、

該当がない場合は欠番とすることにしたこと。

(3) 添付文書等に記載されるべき内容について全体的な整理を行ったこと。

2 適用の範囲

本記載要領は、医療用医薬品の添付文書等に適用すること。ただし、体外診断用医薬品、ワクチン、抗毒素又は検査に用いる生物学的製剤についてはこの限りでない。

生物由来製品及び特定生物由来製品については、本通知に基づく記載の他、平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515005 号厚生労働省医薬局長通知「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」も踏まえて記載を行うこと。

3 実施時期

平成 31 年 4 月 1 日から適用する。ただし、平成 31 年 4 月 1 日時点で既に承認されている医薬品の添付文書等及び承認申請中の医薬品の添付文書（案）については、平成 36 年 3 月 31 日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

4 既存の通知の改廃

(1) 廃止について

旧局長通知は廃止し、本通知の内容をもって代える。

(2) 改正について

旧局長通知の廃止と本通知の発出に伴い、平成 15 年 5 月 20 日付け医薬安発第 0520004 号厚生労働省医薬局安全対策課長通知「生物由来製品の添付文書の記載要領について」の別添 1 中の『平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領」、同日付け薬発第 607 号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について』を、『平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について』と改め、別添 1 第二(3)中『「5. 名称」の後、「6. 警告」の前』とあるのを、『「キ 名称」の後、「1. 警告」の前』に改める。

以上

(別添)

医療用医薬品の添付文書等の記載要領

第1 添付文書等記載の原則

1. 医療用医薬品の添付文書等は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）第52条第1項各号の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全性を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対して必要な情報を提供する目的で当該医薬品の製造販売業者が作成するものであること。
2. 添付文書等に記載すべき内容は、原則として当該医薬品が承認された範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、それらの事項以外であっても重要で特に必要と認められる事項については記載すること。
3. 記載順序は、第2「記載項目及び記載順序」に従い、項目番号とともに記載すること。記載すべき内容がない項目については、記載項目を省略して差し支えないが、項目番号は繰り上げないこと。ただし、第2で示すア～キについて、ア及びオ～キの項目番号及び項目名、並びにイ～エの項目番号の記載は不要であること。
4. 「使用上の注意」は、第2「記載項目及び記載順序」のうち、「3. 組成・性状」、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を除く「1. 警告」から「15. その他の注意」までの項目とする。
5. 同一成分を含有する医薬品であっても、使用者の誤解を招かないよう、投与経路の異なる医薬品は添付文書等を分けて作成すること。
6. 効能又は効果や用法及び用量によって注意事項や副作用が著しく異なる場合は分けて記載すること。
7. 後発医薬品及びバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として、それぞれの先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同一とすること。ただし、製剤の違いによって異なる記載とする必要がある場合はこの限りではない。
8. 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
9. 複数の項目にわたる重複記載は避けること。
10. 関連する項目がある場合には、相互に参照先を記載すること。
11. 「使用上の注意」の記載に当たって、データがないか、あるいは不十分な場合には、その記載が数量的でなく包括的な記載（例えば、慎重に、定期

的に、頻回に、適宜など) であっても差し支えないこと。

第2 記載項目及び記載順序

- ア. 作成又は改訂年月
- イ. 日本標準商品分類番号
- ウ. 承認番号、販売開始年月
- エ. 貯法、有効期間
- オ. 薬効分類名
- カ. 規制区分
- キ. 名称

- 1. 警告
- 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
- 3. 組成・性状
 - 3.1 組成
 - 3.2 製剤の性状
- 4. 効能又は効果
- 5. 効能又は効果に関連する注意
- 6. 用法及び用量
- 7. 用法及び用量に関連する注意
- 8. 重要な基本的注意
- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
 - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.2 腎機能障害患者
 - 9.3 肝機能障害患者
 - 9.4 生殖能を有する者
 - 9.5 妊婦
 - 9.6 授乳婦
 - 9.7 小児等
 - 9.8 高齢者
- 10. 相互作用
 - 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)
 - 10.2 併用注意 (併用に注意すること)
- 11. 副作用
 - 11.1 重大な副作用

- 11.2 その他の副作用
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響
- 13. 過量投与
- 14. 適用上の注意
- 15. その他の注意
 - 15.1 臨床使用に基づく情報
 - 15.2 非臨床試験に基づく情報
- 16. 薬物動態
 - 16.1 血中濃度
 - 16.2 吸収
 - 16.3 分布
 - 16.4 代謝
 - 16.5 排泄
 - 16.6 特定の背景を有する患者
 - 16.7 薬物相互作用
 - 16.8 その他
- 17. 臨床成績
 - 17.1 有効性及び安全性に関する試験
 - 17.2 製造販売後調査等
 - 17.3 その他
- 18. 薬効薬理
 - 18.1 作用機序
- 19. 有効成分に関する理化学的知見
- 20. 取扱い上の注意
- 21. 承認条件
- 22. 包装
- 23. 主要文献
- 24. 文献請求先及び問い合わせ先
- 25. 保険給付上の注意
- 26. 製造販売業者等

第3 記載要領

ア. 作成又は改訂年月

- (1) 作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。
- (2) 再審査結果又は再評価結果の公表、効能又は効果の変更又は用法及び用

量の変更に伴う改訂の場合は、その旨を併記すること。

イ. 日本標準商品分類番号

日本標準商品分類番号は、日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載すること。

ウ. 承認番号、販売開始年月

- (1) 承認番号を記載すること。承認を要しない医薬品にあつては、承認番号に代えて許可番号を記載すること。
- (2) 販売開始年月を記載すること。

エ. 貯法、有効期間

- (1) 貯法及び有効期間は、製剤が包装された状態での貯法及び有効期間を製造販売承認書に則り記載すること。
- (2) 日本薬局方又は医薬品医療機器法第42条第1項の規定に基づく基準(以下「法定の基準」という。)の中で有効期間が定められたものは、その有効期間を記載すること。

オ. 薬効分類名

当該医薬品の薬効又は性質を正しく表すことのできる分類名を記載すること。使用者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。

カ. 規制区分

毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚醒剤、覚醒剤原料、習慣性医薬品、特例承認医薬品、処方箋医薬品及び条件付き承認医薬品の区分を記載すること。

キ. 名称

- (1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。販売名の英字表記がある場合は、併記すること。
- (2) 法定の基準が定められている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。それ以外の医薬品であつて、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併記すること。
- (3) 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記すること。

1. 警告

致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があつて、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- (1) 患者の症状、原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等からみて投与すべきでない患者を記載すること。なお、投与してはならない

理由が異なる場合は、項を分けて記載すること。

(2) 原則として過敏症以外は設定理由を [] 内に簡潔に記載すること。

3. 組成・性状

(1) 「3.1 組成」

- ①有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）を、原則として製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄に則り記載すること。
- ②医薬品添加剤については、原則として製造販売承認書の「成分及び分量又は本質」欄における有効成分以外の成分について、注射剤（体液用剤、人工灌流用剤、粉末注射剤を含む。）にあつては名称及び分量、その他の製剤にあつては名称をそれぞれ記載すること。
- ③細胞培養技術又は組換えDNA技術を応用して製造されるペプチド又はタンパク質を有効成分とする医薬品にあつては、産生細胞の名称を記載すること。

(2) 「3.2 製剤の性状」

- ①識別上必要な色、形状（散剤、顆粒剤等の別）、識別コードなどを記載すること。
- ②放出速度を調節した製剤にあつては、その機能を製造販売承認書の「剤形分類」に則り記載すること。
- ③水性注射液にあつては、pH及び浸透圧比を、無菌製剤（注射剤を除く）にあつては、その旨を記載すること。

4. 効能又は効果

- (1) 承認を受けた効能又は効果を正確に記載すること。
- (2) 承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲の効能又は効果であつて、届出された効能又は効果を正確に記載すること。
- (3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

5. 効能又は効果に関連する注意

承認を受けた効能又は効果の範囲における患者選択や治療選択に関する注意事項を記載すること。なお、原則として、「2. 禁忌」に該当するものは記載不要であること。

6. 用法及び用量

- (1) 承認を受けた用法及び用量を正確に記載すること。
- (2) 承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲の用法及び用量であつて、届出された用法及び用量を正確に記載すること。

(3) 再審査・再評価の終了した医薬品にあっては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

7. 用法及び用量に関連する注意

承認を受けた用法及び用量の範囲であって、特定の条件下での用法及び用量並びに用法及び用量を調節する上で特に必要な注意事項を記載すること。

8. 重要な基本的注意

重大な副作用又は事故を防止する上で、投与に際して必要な検査の実施、投与期間等に関する重要な注意事項を簡潔に記載すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 特定の背景を有する患者に関する注意について、効能又は効果等から臨床使用が想定される場合であって、投与に際して他の患者と比べて特に注意が必要である場合や、適正使用に関する情報がある場合に記載すること。

(2) 投与してはならない場合は「2. 禁忌」にも記載すること。

(3) 特定の背景を有する患者に関する注意事項を記載した上で、使用者がリスクを判断できるよう、臨床試験、非臨床試験、製造販売後調査、疫学的調査等で得られている客観的な情報を記載すること。

(4) 「9.1 合併症・既往歴等のある患者」

合併症、既往歴、家族歴、遺伝的素因等からみて、他の患者と比べて特に注意が必要な患者であって、「9.2 腎機能障害患者」から「9.8 高齢者」までに該当しない場合に記載すること。

(5) 「9.2 腎機能障害患者」

①薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、腎機能障害の程度を考慮して記載すること。

②透析患者及び透析除去に関する情報がある場合には、その内容を簡潔に記載すること。

(6) 「9.3 肝機能障害患者」

薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や、特に注意が必要な場合にその旨を、肝機能障害の程度を考慮して記載すること。

(7) 「9.4 生殖能を有する者」

①患者及びそのパートナーにおいて避妊が必要な場合に、その旨を避妊が必要な期間とともに記載すること。

②投与前又は投与中定期的に妊娠検査が必要な場合に、その旨を記載すること。

③性腺、受精能、受胎能等への影響について注意が必要な場合に、その旨を記載すること。

(8) 「9.5 妊婦」

①胎盤通過性及び催奇形性のみならず、胎児曝露量、妊娠中の曝露期間、臨床使用経験、代替薬の有無等を考慮し、必要な事項を記載すること。

②注意事項は、「投与しないこと」、「投与しないことが望ましい」又は「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」を基本として記載すること。

(9) 「9.6 授乳婦」

①乳汁移行性のみならず、薬物動態及び薬理作用から推察される哺乳中の児への影響、臨床使用経験等を考慮し、必要な事項を記載すること。

②母乳分泌への影響に関する事項は、哺乳中の児への影響と分けて記載すること。

③注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を基本として記載すること。

(10) 「9.7 小児等」

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児（以下「小児等」という。）に用いられる可能性のある医薬品であって、小児等に特殊な有害性を有すると考えられる場合や薬物動態から特に注意が必要と考えられる場合にその旨を、年齢区分を考慮して記載すること。

(11) 「9.8 高齢者」

薬物動態、副作用発現状況から用法及び用量の調節が必要である場合や特に注意が必要な場合に、その内容を簡潔に記載すること。

10. 相互作用

(1) 他の医薬品を併用することにより、当該医薬品又は併用薬の薬理作用の増強又は減弱、副作用の増強、新しい副作用の出現又は原疾患の増悪等が生じる場合で、臨床上注意を要する組合せを記載すること。これには物理療法、飲食物等との相互作用についても重要なものを含むものであること。

(2) 血中濃度の変動により相互作用を生じる場合であって、その発現機序となる代謝酵素等に関する情報がある場合は、前段にその情報を記載すること。

(3) 「10.1 併用禁忌」は「2.禁忌」にも記載すること。併用禁忌にあつては、相互作用を生じる医薬品が互いに禁忌になるよう整合性を図ること。

(4) 記載に当たっては、まず相互作用を生じる薬剤名又は薬効群名を挙げ、

次いで相互作用の内容として、臨床症状・措置方法、機序・危険因子等を簡潔に記載すること。また、相互作用の種類（機序等）が異なる場合には項を分けて記載すること。

- (5) 「10.1 併用禁忌」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称及び代表的な販売名を記載すること。
- (6) 「10.2 併用注意」の記載に当たっては、薬剤名として一般的名称又は薬効群名を記載すること。薬効群名を記載する場合は、原則として、代表的な一般的名称を併記すること。

11. 副作用

- (1) 医薬品の使用に伴って生じる副作用を記載すること。
- (2) 副作用の発現頻度を、精密かつ客観的に行われた臨床試験等の結果に基づいて記載すること。
- (3) 「11.1 重大な副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ①副作用の転帰や重篤性を考慮し、特に注意を要するものを記載すること。
 - ②副作用の事象名を項目名とし、初期症状（臨床検査値の異常を含む。）、発現機序、発生までの期間、リスク要因、防止策、特別な処置方法等が判明している場合には、必要に応じて記載すること。
 - ③海外のみで知られている重大な副作用についても、必要に応じて記載すること。
 - ④類薬で知られている重大な副作用については、同様の注意が必要と考えられる場合に限り記載すること。
- (4) 「11.2 その他の副作用」の記載に当たっては次の点に注意すること。
 - ①発現部位別、投与方法別、薬理学的作用機序、発現機序別等に分類し、発現頻度の区分とともに記載すること。
 - ②海外のみで知られているその他の副作用についても、必要に応じて記載すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

当該医薬品を使用することによって、臨床検査値が見かけ上変動し、かつ明らかに器質障害又は機能障害と結びつかない場合に記載すること。

13. 過量投与

過量投与時（自殺企図、誤用、小児等の偶発的曝露を含む。）に出現する中毒症状を記載すること。観察すべき項目や処置方法（特異的な拮抗薬、透析の有用性を含む。）がある場合には、併せて記載すること。

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路、剤形、注射速度、投与部位、調製方法、患者への指導事項な

ど、適用に際して必要な注意事項を記載すること。

- (2) 記載に当たっては、「薬剤調製時の注意」、「薬剤投与時の注意」、「薬剤交付時の注意」又はその他の適切な項目をつけて具体的に記載すること。

15. その他の注意

(1) 「15.1 臨床使用に基づく情報」

評価の確立していない報告であっても、安全性の懸念や有効性の欠如など特に重要な情報がある場合はこれを正確に要約して記載すること。

(2) 「15.2 非臨床試験に基づく情報」

ヒトへの外挿性は明らかではないが、動物で認められた毒性所見であって、特に重要な情報を簡潔に記載すること。

16. 薬物動態

- (1) 原則として、ヒトでのデータを記載すること。ヒトでのデータが得られないものについては、これを補足するために非臨床試験の結果を記載すること。

- (2) 非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を、また *in vitro* 試験の結果を記載する場合にはその旨をそれぞれ記載すること。

(3) 「16.1 血中濃度」

①健康人又は患者における血中薬物濃度及び主要な薬物動態パラメータを記載すること（ただし、「16.6 特定の背景を有する患者」に該当するものを除く。）。

②単回投与・反復投与の区別、投与量、投与経路、症例数等を明示すること。

(4) 「16.2 吸収」

ヒトでのバイオアベイラビリティ、食事の影響等の吸収に関する情報を記載すること。

(5) 「16.3 分布」

組織移行、蛋白結合率等の分布に関する情報を記載すること。

(6) 「16.4 代謝」

代謝酵素、その寄与等の薬物代謝に関する情報を記載し、主要な消失経路が代謝による場合は、その旨がわかるように記載すること。

(7) 「16.5 排泄」

未変化体及び代謝物の尿中又は糞便中の排泄率等の排泄に関する情報を記載し、主要な消失経路が排泄による場合は、その旨がわかるように記載すること。

(8) 「16.6 特定の背景を有する患者」

①特定の背景を有する患者における血中薬物濃度、主要な薬物動態パラ

メータ等を記載すること。

②腎機能障害・肝機能障害・小児等・高齢者等の区分を記載すること。

(9) 「16.7 薬物相互作用」

①原則として、「10. 相互作用」に注意喚起のある薬物相互作用について、臨床薬物相互作用試験の結果を記載すること。必要に応じて、相互作用の機序・危険因子について、ヒト生体試料を用いた *in vitro* 試験等のデータを補足すること。

②臨床薬物相互作用試験の結果を記載する場合には、相互作用の程度が定量的に判断できるよう、血中濃度や主要な薬物動態パラメータの増減等の程度を数量的に記載すること。

③「10. 相互作用」に注意喚起のない薬物相互作用については、併用される可能性の高い医薬品など特に重要な場合に限り、その概要を記載すること。

(10) 「16.8 その他」

「16.1 血中濃度」から「16.7 薬物相互作用」までの項目に該当しないが、TDM (therapeutic drug monitoring) が必要とされる医薬品の有効血中濃度及び中毒濃度域、薬物動態 (PK) と薬力学 (PD) の関係等の薬物動態に関連する情報を記載すること。

17. 臨床成績

(1) 「17.1 有効性及び安全性に関する試験」

①精密かつ客観的に行われ、信頼性が確保され、有効性及び安全性を検討することを目的とした、承認を受けた効能又は効果の根拠及び用法及び用量の根拠となる主要な臨床試験の結果について、記載すること。

②試験デザイン (投与量、投与期間、症例数を含む。)、有効性及び安全性に関する主要な結果を、承認を受けた用法及び用量に従って簡潔に記載すること。

③副次的評価項目については、特に重要な結果に限り簡潔に記載することができる。

(2) 「17.2 製造販売後調査等」

①希少疾病医薬品等の承認時までの臨床試験データが極めて限定的であって、「17.1 有効性・安全性に関する試験」を補完する上で特に重要な結果に限り、記載すること。

②原則として、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 171 号) に準拠して実施された結果を記載すること。

(3) 「17.3 その他」

- ① 「17.1 有効性・安全性に関する試験」及び「17.2 製造販売後調査等」の項目に該当しないが、精密かつ客観的に行われた、有効性評価指標以外の中樞神経系、心血管系、呼吸器系等の評価指標を用いた特に重要な臨床薬理試験（QT/QTc 評価試験等）等の結果について、記載すること。
- ② 投与量、症例数、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。

18. 薬効薬理

- (1) 承認を受けた効能又は効果の範囲であって、効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。
- (2) 「18.1 作用機序」として、作用機序の概要を簡潔に記載すること。作用機序が明確でない場合は、その旨を記載して差し支えない。
- (3) 「18.2」以降として、効能又は効果を裏付ける薬理作用を適切な項目をつけて記載すること。
- (4) ヒトによる薬効薬理試験等の結果を記載する場合には、対象の区別（健康人・患者、性別、成人・小児等）を記載すること。
- (5) 非臨床試験の結果を記載する場合には動物種を記載すること。また、*in vitro* 試験の結果を記載する場合にはその旨を記載すること。
- (6) 配合剤における相乗作用を表現する場合には、十分な客観性のあるデータがある場合に限り記載すること。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性（放射性物質に限る。）等を記載すること。ただし、輸液等の多数の有効成分を配合する医薬品にあつては、主たる有効成分を除き、記載を省略して差し支えない。

20. 取扱い上の注意

- (1) 開封後の保存条件及び使用期限、使用前に品質を確認するための注意事項など、「エ. 貯法及び有効期間」以外の管理、保存又は取扱い上の注意事項を記載すること。
- (2) 日本薬局方に収められている医薬品又は法定の基準が定められている医薬品であつて、取扱い上の注意事項が定められているものは、その注意事項を記載すること。

21. 承認条件

承認条件を製造販売承認書に則り記載すること。ただし、市販直後調査については、この限りではない。

22. 包装

包装形態及び包装単位を販売名ごとに記載すること。製品を構成する機械

器具、溶解液等がある場合は、その名称を記載すること。

23. 主要文献

各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。

24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先及び問い合わせ先の氏名又は名称、住所及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号等）を記載すること。

25. 保険給付上の注意

(1) 保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は、その旨を記載すること。

(2) 薬価基準収載の医薬品であって、投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること。

26. 製造販売業者等

製造販売業者等の氏名又は名称及び住所を記載すること。

第4 データの取扱い

1. 非臨床試験データ

非臨床試験のデータは国内、国外の如何を問わず同等に扱うものとする。障害の詳しい内容、投与量、投与期間・投与経路・投与回数等の投与方法及び動物種等が極めて重要な情報である場合には、これらを（ ）書きすることがあること。

2. 疫学研究データ

重要な疫学研究データがある場合には、調査手法を併記した上で記載すること。

3. 他剤との比較データ

他剤との比較データ（生物学的同等性試験を含む。）を記載する場合には、十分な客観性のある比較データであって、重要な情報である場合に限り記載すること。

(別記)

公益社団法人日本医師会会長

公益社団法人日本歯科医師会会長

公益社団法人日本薬剤師会会長

一般社団法人日本病院薬剤師会会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

欧州製薬団体連合会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

日本漢方生薬製剤協会会長

日本生薬連合会会長

一般社団法人日本CRO協会会長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

(参考：改正後全文)
(令和2年8月31日最終改正)

薬食発 1002 第 8 号
平成 26 年 10 月 2 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

医療機器の添付文書の記載要領の改正について

医療機器の添付文書記載要領については、平成17年3月10日付け薬食発第0310003号医薬食品局長通知により定めてきたところです。今般、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)、
「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成26年厚生労働省令第78号。以下「改正省令」という。)が公布され、所要の改正がなされることに伴い、また、厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」により、医療機器添付文書の在り方について報告書(以下「厚労科研報告書」という。)が取りまとめられたことを踏まえ、別紙のとおり「医療機器の添付文書の記載要領」の一部を改正し、本年11月25日から適用することとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療機器の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いします。

なお、この通知において、改正法による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号)を「旧法」と、改正法による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律を「法」と、改正省令による改正後の医薬品、

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を「規則」と、それぞれ略称します。

記

1. 本記載要領の改正の要点

- (1) 厚労科研報告書を踏まえ、添付文書の視認性向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体化等の観点から、記載内容について見直しを図ったこと。
- (2) 改正法施行後の承認申請書等の記載内容と整合を図ったこと。

2. 適用の範囲

- (1) 本記載要領は、原則として全ての医療機器に適用することとし、在宅用の医家向け医療機器については、医療機関向けの添付文書に関して本記載要領を適用すること。
- (2) 家庭向け医療機器の添付文書又は取扱説明書については、本記載要領に準拠するものとするが、表現及び内容については義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意すること。
- (3) 在宅用の医家向け医療機器については、本記載要領に基づく添付文書に加え、別途、患者やその介護者向けの添付文書又は取扱説明書を作成すること。なお、この場合に作成する添付文書又は取扱説明書については、前記（2）と同様の取扱いとすること。

3. 添付文書の作成単位

- (1) 原則として、一つの製造販売承認品目（以下「承認品目」という。）、一つの製造販売認証品目（以下「認証品目」という。）又は一つの製造販売届出品目（以下「届出品目」という。）につき一種類の添付文書を作成することとするが、製品の特性に鑑み、人工関節等一連の異なる承認品目に基づく製品群等、一つの添付文書に取りまとめて記載した方が使用者にとって分かりやすい場合等については、一連の製品群を取りまとめて記載して差し支えないこと。
- (2) 一承認品目、一認証品目又は一届出品目中に複数の製品が含まれており、これらの組合せによって初めて機能する医療機器であって、個々の製品別に添付文書を作成すると使用者に誤解を与えるおそれがある場合には、複数の製品を取りまとめて一つの添付文書に記載して差し支えないこと。
- (3) 本体の他に付属品（定期交換をする消耗品を含む。）が存在する医療機器

のうち、同一承認、認証又は届出の医療機器であっても付属品のみを流通させる場合にあつては、使用者の誤解等を招かないようにするため、本体の添付文書とは別に付属品の添付文書を作成すること。ただし、本体と同一承認、認証又は届出の付属品については、組み合わせて使用する本体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

- (4) 従来から、添付文書のみで情報を提供することが困難であり、取扱説明書が存在する医療機器については、添付文書において記載する内容を取扱説明書の冒頭に記載することで、添付文書と取扱説明書を一体化しても差し支えないこと。
- (5) 医療機器を医療機関等に販売する際に、添付文書等記載事項が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されていること等の条件を満たし、かつ、販売先の医療機関等の承諾を得ている場合に限り、これらの添付文書の製品への添付を省略できることとする(法第63条の2第2項関係)。なお、この運用にあたっては「体外診断用医薬品及び医療機器の添付文書等記載事項の省略に当たっての留意事項について」平成26年9月1日付け薬食安発0901第4号を参照すること。

4. 実施時期

本年11月25日から適用する。ただし、既に承認、認証又は届出されている医療機器、及び本年11月25日時点で承認又は認証申請中の医療機器の添付文書については、平成29年11月25日までにできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。

5. 既存の通知の改正等

従前の平成17年3月10日付け薬食発第0310003号医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」は廃止し、本通知の内容をもって代えるとともに、昭和47年6月1日付け薬発第495号薬務局長通知「医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について」を廃止する。

医療機器の添付文書の記載要領

1. 添付文書の記載の原則

- (1) 医療機器の添付文書は、法第63条の2第1項の規定に基づき医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に代表される使用者に対して必要な情報を提供する目的で医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者(選任製造販売業者を含む。)が作成するものであること。
- (2) 法第63条の2第1項に規定する添付文書等記載事項については本記載要領に従って記載すること。
- (3) 添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。
- (4) 添付文書に記載すべき内容は、原則として当該医療機器が製造販売承認(以下「承認」という。)、製造販売認証(以下「認証」という。)又は製造販売届出(以下「届出」という。)がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。
- (5) 記載順序は、原則として「2. 記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。
- (6) 「2. 記載項目及び記載順序」で示す「1) 作成又は改訂年月」から「4) 販売名」までの記載項目を添付文書の1ページ目の紙面の上部に記載し、「5) 警告」以降の記載内容を本文とすること。
- (7) 添付文書は(1)の目的により作成されるものであり、個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項の記載は行わないこと。

2. 記載項目及び記載順序

- (1) 作成又は改訂年月
- (2) 承認番号等

- (3) 類別及び一般的名称等
- (4) 販売名
- (5) 警告
- (6) 禁忌・禁止
- (7) 形状・構造及び原理等
- (8) 使用目的又は効果
- (9) 使用方法等
- (10) 使用上の注意
- (11) 臨床成績
- (12) 保管方法及び有効期間等
- (13) 取扱い上の注意
- (14) 保守・点検に係る事項
- (15) 承認条件
- (16) 主要文献及び文献請求先
- (17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

3. 記載要領

- (1) 作成又は改訂年月

当該添付文書の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。

- (2) 承認番号等

承認番号、認証番号又は届出番号のいずれかを記載するほか、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載すること。

(3) 類別及び一般的名称等

平成16年厚生労働省告示第298号(以下「クラス分類告示」という。)により示される医療機器の一般的名称、JMDNコード、高度管理医療機器・管理医療機器・一般医療機器の別、特定保守管理医療機器・設置管理医療機器の別及び条件付き承認された医療機器の場合にはその旨を記載すること。

なお、一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合、承認書、認証書又は届出書の一般的名称欄に記載した一般的名称等を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。

(4) 販売名

販売名を記載すること。略称・愛称等、製品を特定する際に、使用者を混乱させるおそれがある名称は記載しないこと。

(5) 警告

当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」及び「使用方法」における警告事項についても小項目を作成し記載すること。

(6) 禁忌・禁止

当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。「適用対象(患者)」、「併用医療機器」、及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。

(7) 形状・構造及び原理等

当該医療機器の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラスト図や写真、又はブロック図、原材料、構成品等を示すとともに、当該医療機器が機能を発揮する原理・メカニズムを簡略に記載すること。

(8) 使用目的又は効果

承認又は認証を受けた使用目的又は効果を記載すること。また、届出をした医療機器については、当該機器に係るクラス分類告示の一般的名称の定義の範囲内で記載すること。

(9)使用方法等

設置方法、組立方法及び使用方法等について記載すること。なお、組み合わせて使用する医療機器がある場合は、その医療機器に対する要求事項又は組み合わせて使用可能な医療機器について記載すること。

(10)使用上の注意

当該医療機器の使用に当たっての一般的な注意事項を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」等における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

(11)臨床成績

承認、再審査又は使用成績評価申請時に用いられた臨床成績等を記載すること。

(12)保管方法及び有効期間等

承認又は認証を受けた保管方法及び有効期間を記載すること。また、耐用期間又は使用期間を定めた医療機器においては、その根拠とともに記載すること。また、貯蔵・保管の条件や貯蔵・保管上の注意事項について記載すること。

(13)取扱い上の注意

承認若しくは認証基準又は承認書、認証書若しくは届出書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。

(14)保守・点検に係る事項

特定保守管理医療機器及び複数回使用する医療機器については、使用のために必要な保守・点検の項目やその点検頻度等について記載すること。複数回使用することが想定される医療機器については、洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順について記載すること。

(15)承認条件

承認条件が付された場合にその内容について記載すること。

(16)主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称及び電話番号等を記載すること。

(17) 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者(選任製造販売業者を含む。)の氏名又は名称を記載すること。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者である場合はその国名、製造業者の英名を記載すること。

4. 特定生物由来製品及び生物由来製品について

(1) 特定生物由来製品及び生物由来製品にあつては、販売名の欄にその旨を記載すること。また、遺伝子組み換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨も記載すること。

(2) 成分・材料として又は製造工程においてヒトその他の生物の血液・細胞・組織・臓器等に由来する成分が使用されている旨、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要、及び疾病の治療上の必要性を十分に検討した上でその使用を最小限とすべき旨を記載すること。なお、これらの事項については、本文冒頭「警告」の前に記載すること。

(3) 当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。)のうちヒトその他の生物(植物を除く。以下同じ。)に由来する成分の名称を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(4) 当該特定生物由来製品又は生物由来製品の原材料(製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。)であるヒトその他の生物の部位等の名称(当該ヒトその他の生物の名称を含む。)を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(5) ヒトの血液又はこれから得られた物を有効成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原材料として製造される場合にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び採血方法(献血又は非献血の別)を形状・構造及び原理等の項に記載すること。

(6) 法第 68 条の 22 第 3 項及び第 4 項の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を取扱い上の注意の項に記載すること。

- (7) 法第 68 条の 21 の規定に基づき、特定生物由来製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明する必要性がある旨を使用上の注意の項に記載すること。
- (8) その他当該特定生物由来製品又は生物由来製品を適正に使用するために必要な事項を記載すること。

(参考：改正後全文)
(令和2年8月31日最終改正)

薬食発第0310006号
平成17年3月10日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

体外診断用医薬品の添付文書の記載要領について

標記については、昭和60年6月29日薬発第622号厚生省薬務局長通知「体外診断用医薬品の取り扱いについて」の別添3「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」（以下「旧記載要領」という。）により、その適正運用に努めてきたところである。

平成14年に公布された薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）第2条による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）が平成17年4月1日より施行されることから、体外診断用医薬品の承認制度等も大幅に改正されることとなっている。

このことに伴い、体外診断用医薬品の添付文書について、より理解しやすく活用しやすい内容とするため、従前の旧記載要領を廃止し、別添のとおり新たに「体外診断用医薬品の添付文書の記載要領」を定め、平成17年4月1日より実施することとしたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、適切な指導に関する格別な御配慮をお願いしたい。

記

1. 本記載要領の改正の要点

平成17年4月1日から施行される「体外診断用医薬品の製造販売承認申

請について」（平成17年2月16日薬食発第0216002号）及び「体外診断用医薬品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成17年2月16日薬食機発第0216005号）の製造販売承認申請書の記載事項と整合性を図り、以下の項目を記載すること。

- (1) 作成・改訂年月
- (2) 薬効分類名
- (3) 製造販売承認(認証)番号(又は自己認証番号)
- (4) 一般的注意事項
- (5) 一般的名称
- (6) 名称
- (7) 警告
- (8) 重要な基本的注意
- (9) 全般的な注意
- (10) 形状・構造等(キットの構成)
- (11) 使用目的
- (12) 測定原理
- (13) 操作上の注意
- (14) 用法・用量(操作方法)
- (15) 測定結果の判定法
- (16) 臨床的意義
- (17) 性能
- (18) 使用上又は取扱い上の注意
- (19) 貯蔵方法、有効期間
- (20) 包装単位
- (21) 主要文献
- (22) 問い合わせ先
- (23) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

2. 適用の範囲

本記載要領は、体外診断用医薬品に適用する。
ただし、一般用の体外診断用医薬品を除く。

3. 実施時期

平成17年4月1日以降に承認申請される体外診断用医薬品の添付文書については、本記載要領に基づくこと。また、旧記載要領に基づき作成されている添付文書については、平成18年3月31日までにできるだけ速やかに

本記載要領に基づく改訂を行うこと。

なお、承認書と添付文書の整合を要する記載については、平成17年4月1日の法施行による承認書の整備に併せて改訂すること。

別添

体外診断用医薬品の添付文書の記載要領

(1) 作成・改訂年月

ア 初版作成・改訂の作成年月及び版数を右（左）上隅等冒頭に記載すること。

イ 改訂年月の記載は、次の方法により記載すること。

・改訂を行った字句、項目等のうち該当する箇所の右肩に「*」印を付し、改訂箇所を明確にする。

・添付文書の右（左）上隅等冒頭に「*」と改訂年月を記載する。

・作成年月又は改訂年月の記載は、次々回の改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月の記載にあたっては、前々回の改訂年月を削除し、前回改訂年月に新たな改訂年月を併記する。

また、今回と前回のそれぞれ改訂箇所を明確にすること。

(2) 薬効分類名

添付文書の左上隅に、「体外診断用医薬品」と記載すること。なお、放射性医薬品の場合は「体外診断用医薬品（放射性）」又は「体外診断用放射性医薬品」と記載すること。

(3) 製造販売承認（認証）番号（又は自己認証番号）

添付文書の右（左）上隅等冒頭に製造販売承認（認証）番号又は自己認証番号を記載すること。

(4) 一般的注意事項

「使用の前に本添付文書をよく読むこと」の旨を記載すること。

(5) 一般的名称等

体外診断用医薬品の一般的名称を記載すること。シリーズ品は、シリーズの一般的名称及び各構成製品の一般的名称を併せて記載すること。また、条件付き承認された体外診断用医薬品の場合にはその旨を記載すること。

(6) 名称

承認（認証）を受けた又は届出した販売名を記載すること。シリーズ製品の場合には、シリーズ名のほかに構成製品名も記載すること。なお、販売名と誤認されない形で識別記号等を併記してもよい。

(7) 警告

適用患者等に関して警告事項があればその内容を具体的に記載すること。
赤枠で囲い、赤字で記載すること。

(8) 重要な基本的注意

使用目的、適用期間、適用すべき患者の選択等に関する重要な基本的注意
事項があればその内容を具体的に記載すること。赤枠で囲い、黒字で記載す
ること。

(9) 全般的な注意

本剤を取扱うにあたって必要と考えられる注意事項を記載すること。

(10) 形状・構造等（キットの構成）

キットを構成する試薬、反応系に関与する成分及び規制区分等について記
載すること。

ア. 各構成試薬の名称を記載すること。

イ. 反応系に関与する成分についてはその名称（一般的名称があるものにあ
っては、その一般的名称）を記載すること。抗体(抗血清)については、そ
の由来(動物種)を記載し、抗体にあってはモノクローナル抗体かポリク
ローナル抗体かの別を記載すること。

ウ. キットの構成試薬が毒薬、劇薬等に該当するものについては、毒又は劇
等の文字及びその該当成分の名称及び分量を記載すること。

エ. 反応系に関与しない成分についても、可能な場合にはその成分の名称を
記載すること。

(11) 使用目的

検体の種類、検査項目及び測定又は検出の別等を承認（認証）書又は製造
販売届出書の使用目的欄の記載に従って正確に記載すること。

(12) 測定原理

測定原理及び特徴を記載すること。

なお、特に診断リスクの高い感染症検査などでは抗体、抗原、プローブな
どの特性 やその特性に基づく測定限度等について詳細に説明すること。

(13) 操作上の注意

測定値に影響を与える諸因子とそれらに対する操作上の注意事項を、本剤
の国内外発表文献又は社内資料に基づき、次の事項を記載すること。

- ア. 測定試料の性質、採取法
- イ. 妨害物質・妨害薬剤
- ウ. その他

(14) 用法・用量（操作方法）

詳細な操作方法を記載すること。

ア. 試薬の調製方法（使用者が予め準備する必要のある試薬の調製方法も含む）

試薬の調製方法と調製後の貯法・有効期間を記載すること。乾燥製剤であって溶解液が添付されている場合には、その溶解方法、溶解後の貯法、有効期間について記載すること。

イ. 必要な器具・器材・試料等

特に使用者があらかじめ用意しなければならない器具・器材があれば記載すること。検量線を作成するための試料等を別途入手する必要がある場合には、その旨を記載すること。

ウ. 測定（操作）法

測定（操作）法は標準的な手順を記載すること。なお、機器を使用する場合は、試薬側から見て、その使用機器の必要な操作法を記載すること。

(15) 測定結果の判定法

測定結果の判定法及び判定にかかる注意事項を記載すること。また、参考正常値（基準範囲）等を記載する場合には、その出典を明らかにすること。

(16) 臨床的意義

新規品目等について記載すること。

(17) 性能

性能（感度、正確性、同時再現性、測定範囲）、相関性試験成績及び較正用の基準物質に関する情報について記載すること。なお、感度、正確性、同時再現性以外の項目を設定した場合は、その項目について記載すること。

(18) 使用上又は取扱い上の注意

ア. 取扱い上（危険防止）の注意

試料及び試薬を取り扱う上で危険防止等注意すべき事項を記載すること。

イ. 使用上の注意

試薬を使用するにあたって注意すべき事項を記載すること。

ウ. 廃棄上の注意

廃棄にあたって注意すべき事項を記載すること。

エ. その他の注意

(19) 貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法及び有効期間を記載すること。

(20) 包装単位

(21) 主要文献

(22) 問い合わせ先

問い合わせ先の記載にあたっては、情報伝達の主部門の名称及び住所等の連絡先を記載すること。

(23) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

(参考：改正後全文)
(令和2年8月31日最終改正)

薬食発1002第12号
平成26年10月2日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の添付文書の記載要領について

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令第269号）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成26年厚生労働省令第87号）が公布され、再生医療等製品を新たなカテゴリーとして取り扱うこととされたこと等に伴い、別紙のとおり新たに「再生医療等製品の添付文書の記載要領」を定めることとしましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、再生医療等製品の添付文書に関する指導につき格段の御配慮をお願いいたします。

なお、この通知は、本年11月25日から適用します。

記

1. 適用の範囲

本記載要領は、原則としてすべての再生医療等製品に適用すること。

2. 添付文書の作成単位

- (1) 原則として、一つの製造販売承認品目につき一種類の添付文書を作成すること。
- (2) 主構成体の他に副構成体が存在する再生医療等製品のうち、同一承認の再生医療等製品（「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成26年8月12日付け薬食機参発0812第5号 厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知）で定義するコンビネーション製品）であって副構成体のみを流通させる場合にあっては、使用者の誤解を招かないようにするため、主構成体の添付文書とは別に副構成体の添付文書を作成すること。ただし、主構成体と同一承認の副構成体については、組み合わせで使用する主構成体を明示することにより、記載事項の一部を簡略記載して差し支えないこと。

3. 実施時期

改正法の施行の日（本年11月25日）より適用する。ただし、改正法附則第64条第2項第3号に基づき、改正法の施行前に再生医療等製品の承認申請を行う場合に、承認申請書に添付する添付文書案については、本記載要領に基づき記載すること。

改正法の施行の日以降に製造若しくは輸入又は販売若しくは賃貸される再生医療等製品に添付される添付文書は本通知に基づくものとする。ただし、改正法附則第30条の規定により、改正法の施行後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（以下「法」という。）第23条の25の承認を受けたものとみなされた再生医療等製品の添付文書については、改正法の施行の日より6月以内にできるだけ速やかに本記載要領に基づいた改訂を行うこと。改正法の施行の日以前に医療機関等に販売された製品の添付文書については、本通知の対象とはならないものとするが、医師等の医療関係者に対しては、法第68条の2第1項の規定に基づき、添付文書の変更に関する情報提供を適正に行うこと。

また、改正法の施行の日以前に本通知に基づく添付文書を添付して製品を出荷し、販売することは差し支えないが、その際は、再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者による当該製品の使用対象者への説明（法第68条の4）の必要性、並びに指定再生医療等製品についての医療関係者による記録（法第68条の7第3項）及び医療機関等におけるその保存（同条第4項）の必要性に関する記載については、旧法の特定生物由来製品と同じである旨を医療機関等に対し、併せて情報提供すること。

再生医療等製品の添付文書の記載要領

1. 添付文書の記載の原則

- (1) 再生医療等製品の添付文書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第65条の3の規定に基づき再生医療等製品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、医師、歯科医師及び薬剤師等の医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者(選任製造販売業者を含む。以下同じ。)が作成するものであること。
- (2) 添付文書は最新の論文その他により得られた知見に基づき作成されるものであり、かつ医療の現場に即した内容とし、随時改訂等の見直しを行うものであること。
- (3) 添付文書に記載すべき内容は、原則として当該再生医療等製品が製造販売承認(以下「承認」という。)がなされた範囲で用いられる場合に必要とされる事項とすること。ただし、その場合以外であっても重要で特に必要と認められる情報については評価して記載すること。
- (4) 記載順序は、原則として「2. 記載項目及び記載順序」に掲げるものに従うこと。
- (5) 既に記載している事項の削除又は変更は、十分な根拠に基づいて行うこと。
- (6) 「2. 記載項目及び記載順序」で示す「(1) 作成又は改訂年月」から「(4) 販売名」までの記載項目を添付文書の1ページ目の紙面の上部に記載し、「(5) 警告」以降の記載内容を本文とすること。
- (7) 再生医療等製品の特性として次の事項を含む注意事項等を記載すること。
 - 1) 指定再生医療等製品にあつては「指定再生医療等製品」、その他の再生医療等製品にあつては「再生医療等製品」の文字。
 - 2) 指定再生医療等製品にあつては、原材料に由来する感染症伝播のリスクを完全に排除することはできない旨、感染症の伝播を防止するために実施している安全対策の概要
 - 3) 再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明し、同意を得る必要性がある旨
 - 4) その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2. 記載項目及び記載順序

- (1) 作成又は改訂年月
- (2) 承認番号
- (3) 類別及び一般的名称等
- (4) 販売名
- (5) 警告
- (6) 禁忌・禁止
- (7) 形状、構造、成分、分量及び本質
- (8) 効能、効果又は性能
- (9) 用法及び用量又は使用方法
- (10) 使用上の注意
- (11) 臨床成績
- (12) 原理・メカニズム
- (13) 体内動態
- (14) 貯蔵方法及び有効期間等
- (15) 取扱い上の注意
- (16) 承認条件及び期限
- (17) 主要文献及び文献請求先
- (18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

3. 記載要領

- (1) 作成又は改訂年月
当該添付文書の作成又は改訂の年月及び版数を記載すること。改訂に当たっては、その履歴が分かるようにすることでその継続性を担保すること。
- (2) 承認番号等
承認番号を記載するほか、原則として、「再使用禁止」と記載すること。
- (3) 類別及び一般的名称等
承認時に付与された再生医療等製品の類別、一般的名称及び条件及び期限付承認された場合にはその旨を記載すること。
なお、一つの承認に係る再生医療等製品がコンビネーション製品であつて、該当する一般的名称が複数になる場合においては、承認書の一般的名称欄に記載した主構成体の一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書等の備考に記載されている副構成体の一般的名称等を記載すること。
- (4) 販売名
承認を受けた販売名を記載すること。

(5) 警告

当該再生医療等製品の使用範囲内における、重篤な健康被害の発生に係る注意事項について記載すること。なお、その際、「適用対象（患者）」をはじめ、「併用療法」、「使用方法」等、該当するものがある場合は、小項目を作成し記載すること。

(6) 禁忌・禁止

当該再生医療等製品の使用範囲内における重篤な健康被害に係る禁忌について記載すること。なお、その際、「適用対象（患者）」をはじめ、「併用療法」、「使用方法」等、該当するものがある場合は、小項目を作成し記載すること。

(7) 形状、構造、成分、分量及び本質

当該再生医療等製品の全体的構造が容易に理解できるように、原則、イラストや写真等を構成体ごとに示すこと（単一の構成体であって、単に容器に充填されたものは省略して差し支えない。）各構成体については主成分及び体内に常在し得ない副成分の内容について記載すること。

さらに、ヒト又は動物に由来する原料等（原料若しくは材料又はそれらの原材料（製造に使用する原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）に関して、以下の事項を記載すること。

- 1) 当該再生医療等製品の原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）のうち、ヒト又は動物に由来する成分の名称
- 2) 当該再生医療等製品の原材料であるヒト又は動物の名称及び部位等の名称（原材料の範囲については、「生物由来原料基準の運用について」（平成26年10月2日付け薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）連名通知）を参考とすること。）
- 3) ヒトの血液又はこれから得られた物を副成分とする場合及びこれ以外のヒトの血液を原料等として製造される場合にあつては、原料等である血液が採取された国の国名及び採血方法（献血又は非献血の別）

(8) 効能、効果又は性能

承認を受けた効能、効果又は性能を記載すること。

(9) 用法及び用量又は使用方法

承認を受けた用法及び用量又は使用方法について記載すること。

製品の製造の都度、患者から細胞・組織を採取する場合にあつては、その採取方法についても小項目を作成し記載すること。

(10) 使用上の注意

当該再生医療等製品の使用に当たっての下記の一般的な注意事項（該当する場合）を記載すること。「適用対象（患者）」、「併用療法」及び「使用方法」における注意事項についても小項目を作成し記載すること。

また、法第 68 条の 4 の規定に基づき、再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項に関して、当該製品の使用の対象者に説明を行い、同意を得て使用する必要性がある旨を記載すること。

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 2) 重要な基本的注意
 - 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - ① 併用禁忌（併用しないこと）
 - ② 併用注意（併用に注意すること）
 - 4) 不具合・副作用
 - ① 重大な不具合・副作用
 - ② その他の不具合・副作用
 - 5) 高齢者への適用
 - 6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - 7) 臨床検査結果に及ぼす影響
 - 8) 過剰使用
 - 9) その他の注意
- (11) 臨床成績
承認申請時に用いられた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等を記載すること。
- (12) 原理・メカニズム
当該再生医療等製品が効力又は性能を発揮すると考えられる原理・メカニズムを簡潔に記載すること。
- (13) 体内動態
当該再生医療等製品の生体内分布、生着期間又は効果持続期間等について知見を集積した場合は記載すること。
- (14) 貯蔵方法及び有効期間等
貯蔵方法及び有効期間について小項目を設けて記載すること。
- (15) 取扱い上の注意
基準又は承認書の中で取扱い上の注意事項が特に定められているものについては、その注意を記載すること。
指定再生医療等製品については、法第 68 条の 7 第 3 項及び第 4 項の規定に基づき、指定再生医療等製品を取り扱う医師等の医療関係者は、当該製

品の使用の対象者の氏名、住所等を記録し、医療機関等においてその記録を保存する必要性がある旨を記載すること。

(16) 承認条件及び期限

法第 23 条の 26 第 1 項の規定又は法第 79 条に基づき、承認条件が付された場合にその条件及び期限を記載すること。法第 23 条の 26 第 1 項の規定に基づく「条件・期限付承認」の場合はその旨を記載すること。

(17) 主要文献及び文献請求先

文献請求先の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。

(18) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者（選任製造販売業者を含む。）の氏名又は名称、住所及び電話番号を記載すること。